Interessenkonflikte in medizinischer Forschung, Ausbildung und Praxis | Institute of Medicine

bcaction.de/interessenkonflikte-in-der-medizinischen-forschung-ausbildung-und-praxis

2. Mai 2009



(Last Updated On: 22. Mai 2013)

Info zusammengestellt von Gudrun Kemper

Bei "National Academic Press" in den USA ist am 28.04.2009 ein neuer Bericht ("Report") erschienen, der sich mit einem Thema befasst, das insbesondere Frauen in Brustkrebsorganisationen weltweit gleichermaßen betrifft. Die "Interessenkonflikte" in diesen Organisationen sind häufig so schwerwiegend, dass sie eine konstruktive, neutrale Arbeit an wichtigen Inhalten unmöglich gemacht haben.

Die Ausrichtung des Engagements hat damit Verschiebungen erfahren, die kurzfristig und langfristig den Anliegen von Frauen sehr geschadet haben. Eine offene Diskussion dieser Problematik und eine Evaluation z.B. im Zusammenhang mit dem sehr schnellen flächendeckenden Einsatz bestimmter Therapien oder dem Einsatz extrem hochpreisiger Medikamente oder auch von Produkten bzw. Medizingeräten in solchen Ländern, in denen Kostenträger für diese Produkte vorhanden sind, gefährden nicht zuletzt die möglichst sichere medizinische Versorgung und das gesamte Solidarsystem einer Krankenversicherung für alle, wie wir sie zumindest in unserer Gesellschaft nach dem 2. Weltkrieg Schritt für Schritt aufgebaut und einmal weitgehend erreicht hatten.

Da wir als Frauen in Brustkrebsorganisationen so sehr von denselben Interessenkonflikten betroffen waren, und zwar in Deutschland wie insbesondere auch auf europäischer Ebene bei sogenannten "Patientenorganisationen", haben wir uns in den vergangenen Jahren selbst verstärkt mit diesem Thema befasst. Bereits 2006 war auf unserer Webseite die Übersetzung der Broschüre "Ein anderes Rezept" von Anne Rochon Ford verfügbar und wir haben als ersten notwendigen Schritt bei Beginn unseres unabhängigen Patientinnenprojekts die "Drittmittelrichtlinie" von Breast Cancer Action bei uns veröffentlicht – um uns selbst zu schützen und uns von Praktiken einer "Verschmelzung" von Fraueninteressen mit industriellen Interessen zu distanzieren.

Das US-amerikanische Institute of Medicine (IOM) fordert nun ebenfalls neue freiwillige und auch verpflichtende Regeln, um einen besseren Schutz vor finanziellen Interessenkonflikten in der Medizin zu erreichen. Der neue Report befasst sich mit einem Spektrum quer durch die Medizin, angefangen von der biomedizinischen Forschung bis

hin zur klinischen Versorgung und der Ärzteausbildung. Offenlegung finanzieller Verbindungen zwischen Medizin und Industrie, Begrenzungen von Nebenverdienstmöglichkeiten und Geschenken, die Entfernung des industriellen Einflusses auf die medizinische Ausbildung sowie die Entwicklung praktischer Leitlinien stehen dabei im Zentrum.

Prof. Bernard Lo, der dem Komitee, das den Report veröffentlicht hat, vorsitzt, wird zitiert mit den Worten: "It is time to end a number of long-accepted practices that create unacceptable conflicts of interest, threaten the integrity of the medical profession, and erode public trust while providing no meaningful benefits to patients or society", übersetzt etwa: "Es ist an der Zeit, eine Anzahl lange akzeptierter Praktiken zu beenden, die unakzeptable Interessenkonflikte erzeugen, die Integrität des medizinischen Berufes bedrohen und das Vertrauen der Öffentlichkeit zerstören, während kein bedeutsamer Vorteil für Patienten und Gesellschaft geboten wird." Der Report erklärt eine Strategie des Schutzes gegen finanzielle Interessenkonflikte, während Wege der Zusammenarbeit zwischen Medizin und Industrie neu justiert werden. Alle akademischen Einrichtungen, Zeitschriften, Gesellschaften und andere, die im Bereich Gesundheitsforschung, Ausbildung, klinischer Versorgung und Leitlinienentwicklung mitarbeiten, sollten ihre Richtlinien zu Interessenkonflikten schärfen. Die Anzeigepflicht von Ärzten und Wissenschaftlern und nicht nur ihrer Angestellten sowie von allen anderen medizinischen Organisationen über ihre finanziellen Verbindungen zu Medizingeräte-, pharmazeutischen und biotechnologischen Firmen wird als erster essentieller Schritt zur Identifikation und Herangehensweise im Zusammenhang mit Interessenkonflikten benannt und muss verbessert werden. Die Gruppe der Herausgeber des Berichts stellt fest, dass die Richtlinien zum Umgang mit Interessenkonflikten sehr unterschiedlich sind. Hier sollen Standardisierungen helfen und auch eine Vereinfachung für diejenigen ermöglichen, die sich an all diese unterschiedlichen Richtlinien in unterschiedlichen Organisationen halten sollen.

Zusätzlich soll der Kongress (d.h. das US-amerikanische Abgeordnetenhaus) verlangen, dass die Firmen aus den genannten Branchen auf einer öffentlichen Webseite alle Zahlungen an Ärzte und Wissenschaftler, medizinische Einrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften, Patientenorganisationen und andere, die in die Medizin involviert sind, zugänglich zu machen.

In Deutschland erfolgt diese Veröffentlichung interessanter Weise bisher nur durch sehr wenige Pharmafirmen und im Wesentlichen auch nur bei den Patientenorganisationen. Es ist öffentlich wenig bekannt über die Zahlungen an und Nebenverdienste von Wissenschaftlern und Ärzten, großen Fachgesellschaften und Non-Profit-Organisationen. Man kann also den Deutschen Bundestag wie auch das Europäische Parlament nur ermutigen, in gleicher Weise tätig zu werden. Auf diese Weise soll zum Beispiel überprüfbar werden, ob die von Ärzten, Forschern und Führungskräften bereitgestellten Informationen richtig sind.

ForscherInnen, medizinische Fakultäten und praktizierende ÄrztInnen werden aufgefordert, Geschenke jeder Größenordnung von medizinischen Konzernen/Firmen ebenso abzulehnen wie von der Industrie kontrollierte Publikationen ("Ghostwriting").

Beraterverträge sollen auf legitime Expertendienste begrenzt und zu fairen Marktpreisen bezahlt werden. Ärzte sollen ihre Zusammenarbeit mit Firmenvertretern begrenzen und diese ggf. ausschließlich nur noch für solche Patienten einsetzen, die ihre Medikamente selbst nicht bezahlen können.

Mehr Transparenz und **Rechenschaftspflicht** werden bei der Entwicklung klinischer Leitlinien gefordert. In unserer Übersicht zu <u>Brustkrebsleitlinien</u> weisen wir bereits seit längerem auf den Umstand hin, dass die AutorInnen der deutschen Leitlinie keine Erklärung zu Interessenkonflikten abgeben. Das IOM weist in seinem Report darauf hin, dass Expertengruppen bei der Entwicklung von Leitlinien jegliche Interessenkonflikte generell ausschließen sollen und dass insbesondere **Personen mit solchen Interessenkonflikten ausgeschlossen werden sollen**.

Auch die medizinische Fortbildung soll abgekoppelt werden vom System der im Interessenkonflikt angebotenen Fortbildungsmaßnahmen. Wissenschaftliche Gesellschaften und öffentliche Einrichtungen sollen gleichermaßen darauf hinweisen, welche medizinischen Ausbildungsstätten sich an entsprechende Vorgaben halten und welche nicht. Die Öffentlichkeit/Publicity soll die Institutionen motivieren, Lücken in den Regelungen im Zusammenhang mit Interessenkonflikten zu schließen. Die World Association of Medical Editors soll für mehr Transparenz hinsichtlich wissenschaftlicher Zeitschriften sorgen und auch die Forschung zu Interessenkonflikten und ihren Auswirkungen soll verstärkt werden.

Einerseits fordert der Bericht sehr wohl neue Gesetze und Vorschriften, andererseits wird aber auch das freiwillige Bemühen bei Experten, Medizin und Industrie betont.

Wechselwirkungen zwischen Industrie und Medizin sind im Laufe der Jahrzehnte sehr alltäglich geworden. In Kooperationen wurden neue Krebsmedikamente, HIV/AIDS-Therapien, Herzklappen, Medizingeräte und viele weitere Fortschritte in Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten entwickelt. Gleichzeitig gibt es Untersuchungen von Medien und Justiz im Zusammenhang mit Verflechtungen zwischen Industrie und Medizin, die peinliche Enthüllungen über mangelnde Offenlegung und zweifelhafte Beziehungen ans Licht gebracht sowie Gesetzesinitiativen und sogar Strafverfolgung nach sich gezogen haben. Obwohl Daten zum Ausmaß dieser Konflikte und der durch sie verursachten Schäden bei Entscheidungen wenig umfassend sind, haben diese Konflikte das Vertrauen in Ärzte und die Forschungsunternehmen erschüttert, so das Fazit des Reports. So ist es, und so ist es insbesondere auch im Brustkrebsbereich – auch in Deutschland und Europa -, in der Medizin ebenso wie im Non-Profit-Bereich und auch bei den Patientinnenorganisationen.

Die Arbeit, die diese Ergebnisse auf den Weg brachte, wurde finanziert durch National Institutes of Health, Robert Wood Johnson Foundation, Greenwall Foundation, ABIM Foundation, Burroughs Wellcome Fund und Josiah Macy Jr. Foundation. Das IOM selbst wurde 1970 im Rahmen der Charta der Nationalen Akademie der Wissenschaften der USA gegründet und bietet unabhängige, objektive, evidenzbasierte Beratung für die Politik, im Gesundheitswesen, dem privaten Sektor und für die Öffentlichkeit.

Quellen und weitere Materialien:

Das Buch: <u>Interessenkonflikte in medizinischer Forschung, Ausbildung und Praxis</u> (die einzelnen Kapitel sind als pdf frei abrufbar!)

<u>Vorstellung des Reports</u> durch das Institute of Medicine of the National Academies (IOM)

Direkter Link zur <u>Pressemitteilung des IOM</u>, dem diese Informationen vorwiegend entnommen sind.

Ein anderes Rezept: Fundraising und Ethik in Frauengesundheitsorganisationen

<u>Ungleiche Partner</u>: Vdek-Broschüre, erstellt von Erika Feyerabend und Klaus-Peter Görlitzer